福建省药品监督管理局行政处罚决定书

闽药监厦稽办〔2024〕3-01号

当事人：厦门奥德生物科技有限公司（以下简称奥德生物）

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：913502050899181912

住所：厦门市海沧区翁角西路2036号厦门生物医药产业园A19号楼一层之七十四单元

法定代表人：王鹏

身份证号码：13xxxxxxxxxxxxxx15

联系电话：18xxxxxxx36

2023年11月28日，我局厦门药品稽查办收到漳州市长泰区市场监督管理局（以下简称长泰局）《关于厦门奥德医疗科技有限公司涉嫌委托不具备相应条件的企业生产医疗器械案件线索情况的报告》。根据案源线索，我局于12月19日对奥德生物进行现场核查，并于2024年1月10日立案调查。因案情较复杂，我局将案件作出处理决定延期至8月9日。

2024年1月15日，我局厦门药品稽查办向漳州市公安局长泰分局发出了《协助调查函》（闽药监厦稽办函〔2024〕06号），于1月19日收到了该局的《移送清单》。5月6日，我局厦门药品稽查办向长汀县市场监督管理局发出《协助调查函》（闽药监厦稽办函〔2024〕32号），于5月27日收到该局的《关于福建龙岩麦迪科医疗科技有限公司受托生产相关情况的复函》（汀市监函〔2024〕5号）。

根据对奥德生物、福建龙岩麦迪科医疗科技有限公司（以下简称麦迪科）、厦门印德好包装有限公司（以下简称厦门印德好）相关人员的询问调查和相应证据材料研判，我局确定了下列事实：（一）奥德生物与麦迪科签定《合作协议》的情况。在2022年9月8日9.8洽谈会期间，麦迪科到奥德生物商谈合作事宜，并在奥德生物所在产业园的中科院稀土研究所会议室，奥德生物梁xx和麦迪科朱xx分别代表各方签定了《合作协议》，主要内容是奥德生物委托麦迪科加工其已经注册产品的生产和组装，委托期限为2022年9月8日至2023年3月7日。当时，麦迪科未取得新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）（以下简称新冠抗原）相关的第三类医疗器械生产许可证和注册证，也不具备相应的生产条件，但麦迪科向奥德生物口头许诺会去申办相关生产许可证。（二）奥德生物与麦迪科《合作协议》的履行情况。2022年12月11日和14日，奥德生物时任法定代表人叶xx先后将奥德生物包材印刷厂商厦门印德好联系人和联系方式、标示有奥德生物的《新型冠状病毒（2019-nCoV)抗原检测试剂盒作业指导书》、新冠抗原主要原辅料供应商神米医疗科技（深圳）有限公司联系人和联系方式等信息通过微信发送给麦迪科朱xx。12月初，厦门印德好经奥德生物副总经理梁xx同意，将奥德生物的奥德中科®新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒彩印盒、提取液标签贴、箱贴、说明书、封口贴、合格签、铝箔袋和外包装箱等新冠抗原包材销售给了麦迪科。而麦迪科向奥德生物提供的神米医疗科技（深圳）有限公司采购了一次性采样器、提取液、检测卡等生产新冠抗原主要原辅料。在双方合作期间，麦迪科未按《合作协议》的约定将涉案产品交付奥德生物，而是由麦迪科负责销售，同时奥德生物也未支付麦迪科加工费用，未产生违法所得。（三）麦迪科生产销售新冠抗原的情况。根据长泰局提供的证据材料，在2022年12月15日至12月30日期间，麦迪科与领先(中国)生物科技有限公司（以下简称领先生物）以“委托加工”的形式，由麦迪科提供所有原辅料、技术人员，负责生产的组织、管理、质量把控和销售，而领先生物提供洁净生产车间、包装生产线、仓储场地和生产工人，在领先生物厂区内共同生产新冠抗原。经长泰局认定，双方共同生产了标示有医疗器械注册证编号：国械注准 20223400378、生产许可证编号：闽药监械生产许 20180411号、生产批号 3720220504、商标为奥德中科®，产品名称为新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）的新冠抗原成品648025人份。至案发时，麦迪科已将涉案批次产品全部售出，销售金额为2296135.00元。麦迪科与领先生物的上述生产第三类医疗器械的行为已由长泰局作出行政处罚（漳泰市监罚检字〔2023〕17号、漳泰市监罚检字〔2023〕23号）。

上述事实，主要有以下证据证明：

1.长泰局移送的关于厦门奥德医疗科技有限公司涉嫌委托不具备相应条件的企业生产医疗器械案件线索情况的报告及相关附件，说明违法线索来源、《合作协议》签订情况、奥德生物与麦迪科委托生产情况、涉案批次产品的包材等原辅材料来源、涉案产品的数量、产品销售货值金额情况；

2.奥德生物《营业执照》《医疗器械生产许可证》新型冠状病毒（2019-nCoV)抗原检测试剂盒（胶体金法）《医疗器械注册证》，证明奥德生物的资质情况；

3.麦迪科《营业执照》《第一类医疗器械生产备案凭证》《第二类医疗器械经营备案凭证》等复印件各1份、长汀县市场监督管理局的《关于福建龙岩麦迪科医疗科技有限公司受托生产相关情况的复函》（汀市监函〔2024〕5号）原件1份及相关附件，证明麦迪科的生产条件和资质情况；

4.奥德生物《正式工花名册》（2022年1月、4月、6月，2023年1月、12月）复印件5份，王x、李xx、谢xx、张xx、王xx、柯xx和麦迪科朱xx、王其彬等8人的身份证复印件、《委托授权书》原件等资料各1份，证明调查取证涉及人员及其委托授权情况；

5.奥德生物员工《社会保险参保缴费情况证明附表》（2022年9月至2023年1月）复印件1份，奥德生物《关于叶xx、梁xx岗位情况说明》原件1份及相关证明材料、梁xx劳动合同复印件1份，证明奥德生物相关人员的资质情况；

6.朱xx的《询问笔录》原件2份，麦迪科法定代表人王xx《询问笔录》原件1份，签约现场照片复印件1份，证明《合作协议》签订情况、奥德生物与麦迪科委托生产情况、涉案批次产品的包材等原辅材料来源及产品销售货值金额情况；

7.奥德生物包材供应商厦门印德好法定代表人罗xx《询问笔录》原件1份，证明厦门印德好和奥德生物的合作关系及麦迪科获得奥德生物新冠抗原产品包材的情况；

8.奥德生物《新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）包装作业指导书》复印件1份，证明奥德生物包装使用的生产工艺文件；

9.我局厦门稽查办《协助调查函》原件1份、漳州市公安局长泰分局《移送清单》复印件1份，证明奥德生物为受托生产企业麦迪科提供生产工艺、原材料、产品包材等文件物料情况。

10.中共福建省委福建省人民政府授予奥德生物董事长张x《福建省抗击新冠肺炎疫情先进个人》、福建省红十字会授予奥德生物《福建省红十字会人道银质奖章》，证明奥德生物在新冠疫情期间的贡献情况；

11.《行政处罚决定书》（漳泰市监罚检字〔2023〕17号、漳泰市监罚检字〔2023〕23号）复印件2份，证明长泰局对本案相关违法事实的认定；

12.奥德生物法定代表人王x、仓库主管张xx等2人的《询问笔录》原件各1份，奥德生物管理者代表谢xx《询问笔录》原件2份，证明调查询问的情况；

13.我局厦门稽查办2份《现场笔录》（时间：2024年12月19日、2024年4月2日）证明现场核查情况；

14.奥德生物《关于厦门奥德生物科技有限公司经营管理整顿的汇报》；

15.漳州市公安局长泰分局提供涉案新冠抗原实物1盒。

2024年7月11日，我局向奥德生物直接送达了《行政处罚告知书》（闽药监厦稽办〔2024〕3-01号），告知当事人拟作出行政处罚内容以及事实、理由、依据，并告知其依法享有陈述、申辩和要求听证的权利。7月16日，奥德生物向我局厦门稽查办递交了《行政处罚陈述申辩书》。7月18日，奥德生物要求举行听证。8月12日，我局召开听证会。经听证，听证主持人同意办案机构已告知当事人的处理建议，维持本案拟作出的行政处罚决定。

我局认为奥德生物违反了《医疗器械监督管理条例》第三十四条第一款的规定，构成委托不具备相应条件的企业生产第三类医疗器械的违法行为。

在调查取证阶段，奥德生物积极配合，如实陈述了违法事实，主动提交了相应证据材料，且涉案批次新冠抗原经检验合格，违法行为持续时间较短，同时考虑奥德生物为疫情防控作出了一定贡献，根据《福建省药品监管行政处罚裁量权适用实施细则（试行）》第十三条第一项的规定，我局对奥德生物违法行为按减轻行政处罚等级量罚，即对涉案批次产品按货值金额2296135.0元的1.5倍进行量罚。

依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条第五项、《福建省药品监管行政处罚裁量权适用实施细则（试行）》第十三条第一项,决定给予奥德生物如下处理：

（一）责令改正；

（二）罚款3444202.5元整（叁佰肆拾肆万肆仟贰佰零拾贰元伍角整）。

当事人应自接到本行政处罚决定之日起15日内缴纳上述罚没款。根据我局厦门药品稽查办开具的行政处罚缴款通知书，当事人自行选择缴款方式。逾期不缴纳罚款的，依据《行政处罚法》第七十二条的规定，我局将每日按罚款数额的百分之三加处罚款，并依法申请人民法院强制执行。

当事人如不服本行政处罚决定，可以在收到本行政处罚决定书之日起六十日内向福建省人民政府申请行政复议，也可以在六个月内依法向福州市鼓楼区人民法院提起行政诉讼。申请行政复议或者提起行政诉讼期间，行政处罚不停止执行。

福建省药品监督管理局

2024年8月21日

（药品监督管理部门将依法向社会公示本行政处罚决定信息）

本文书一式 二 份，一份送达，一份归档。